

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV-WSG

I. Einführung und generelle Bewertung

Die folgende Stellungnahme konzentriert sich auf die Regelungen des Gesetzentwurfes, die sich auf die Struktur und die Aufgabenstellung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beziehen. Die im Entwurf vorgesehene Weiterentwicklung der Struktur des G-BA stützt sich aber auch auf Änderungen in der Organisationsstruktur der Krankenkassenverbände. Der G-BA legt deswegen Wert auf die Feststellung, dass die Effizienz seiner Arbeit nicht durch die Verbandsstruktur der Krankenkassen auf Bundesebene beeinträchtigt worden ist. Die Pluralität in der Besetzung der „Bänke“ nicht nur auf Kassenseite hat sich vielmehr befruchtend auf den Meinungsbildungsprozess insbesondere in den nur mit jeweils fünf Vertretern besetzten Unterausschüssen ausgewirkt. Eine dadurch teilweise bedingte längere Dauer des Verfahrens ist durch die Akzeptanz der Entscheidung und deren zügige Umsetzung durch die Selbstverwaltungen ausgeglichen worden.

Wenn in dem allgemeinen Teil der Begründung des Entwurfes die bestehende Leistungsfähigkeit und Qualität des deutschen Gesundheitswesens besonders herausgestellt wird, so ist dies nicht nur ein Verdienst der Gesetzgebung, sondern in dem traditionell selbstverwalteten Gesundheitswesen Deutschlands auch ein Verdienst der noch bestehenden Selbstverwaltungen und der gemeinsamen Ausgestaltung zunehmend stringenterer gesetzlicher Rahmenbedingungen zu einem nach wie vor leistungsfähigen Gesundheitswesen, das - wegen der Gewährleistung einer einheitlichen allen Versicherten zustehenden medizinischen Versorgung auf hohem Niveau - einen internationalen Vergleich nicht zu scheuen braucht.

Der G-BA ist als „**maßgebliche Rechtssetzungseinrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung**“ (Begr. zu Art 2 Nr. 14) mit dem GMG 2004 neu gebildet worden. Seine Rechtssetzungskompetenz basiert nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes auf der Berechtigung seiner Mitglieder, die ihrerseits gesetzlich legitimierten Selbstverwaltungskörperschaften im G-BA rechtswirksam vertreten zu können. Diese Legitimation ist besonders ausgeprägt in der vertragsärztlichen/-zahnärztlichen Versorgung durch gesetzlich geregelte Wahlen zu den Organen der Krankenkassenverbände und Kassen(zahn-)ärztlichen Vereinigungen sowie durch die nach den jeweiligen Satzungen vorzunehmende Wahl der jeweiligen Vertreter dieser Organisationen in den G-BA durch die dafür zuständigen Organe. Für die Krankenhäuser sind die von der Deutschen Krankenhausgesellschaft in den G-BA entsandten Vertreter berechtigt, für die DKG Entscheidungen zu treffen. Die rechtliche Legitimation des G-BA, für die genannten Selbstverwaltungsorganisationen, deren Mitgliedsorganisationen und deren Mitglieder verbindliche Rechtsnormen beschließen zu können, basiert

daher auf der unmittelbaren Repräsentanz der für diese Organisationen handlungsberechtigten Personen im G-BA. **Der Ausgleich widerstreitender Interessen der „Bänke“ unter Mitwirkung der unparteiischen Mitglieder sowie unter Beteiligung der von den Patientenorganisationen benannten sachkundigen Personen ist das Kernelement der Gemeinsamen Selbstverwaltung im G-BA.**

Genau dieses Kernelement der Gemeinsamen Selbstverwaltung will aber der Gesetzentwurf durch die Professionalisierung der „Bänke“ gezielt ausschalten. Die Begründung zu Art. 2 Nr. 14 des Entwurfes verfolgt ausdrücklich diese Zielsetzung: Die hauptamtlichen Mitglieder dürfen in dieser Funktion nicht mehr für die sie vorschlagenden Organisationen tätig sein, sondern stehen während ihrer Amtszeit ausschließlich in Diensten des G-BA. Dadurch soll das sektorübergreifende Verständnis und der Blick für die Belange des Gesamtsystems geschärft werden. Bei der Neubesetzung des Beschlussgremiums soll deswegen ausdrücklich unabhängig von einer strikten Repräsentanz der Organisationen das weite Spektrum der im Beschlussgremium zu treffenden Entscheidungen zu berücksichtigen sein. Deswegen sollen auch sachverständige Personen benannt werden können, die bisher keiner der genannten Selbstverwaltungsorganisationen angehören. Die durch die Hauptamtlichkeit bewirkte Loslösung von den Interessenlagen der „Bänke“ soll sachbezogenere und weniger interessengeleitete Entscheidungen unterstützen. Erwartet wird dadurch ein nicht bezifferbarer aber erheblicher wirtschaftlicher Nutzen, der der GKV dadurch entstehen soll, dass Entscheidungen im G-BA effizienter getroffen werden können.

Diese Erwartung deckt sich zumindest nicht mit den Auswirkungen bisheriger Beanstandungen von Entscheidungen des G-BA durch das BMG.

Die **rechtliche Konsequenz** dieser gezielten Abkoppelung der Mitgliedschaft im G-BA von der Interessenlage der „Bänke“ besteht aber darin, dass die Legitimation des G-BA als ein von den Selbstverwaltungskörperschaften getragener und mit ihnen durch die Besetzung der Bänke jeweils identifizierbarer Ausschuss der gemeinsamen Selbstverwaltung verloren geht. Niemand wird ernsthaft diese Neubesetzung zum Beispiel bei der Entscheidung über Festbetragszuschüsse beim Zahnersatz noch als einen für die zahnärztliche Versorgung repräsentativen Ausschuss der Gemeinsamen Selbstverwaltung rechtlich qualifizieren können. Vielmehr wird der für die Selbstverwaltung maßgebende Grundsatz einer **Übertragung in der Wahrnehmung staatlicher Aufgaben auf die, die es angeht**, für den G-BA außer Kraft gesetzt. Der G-BA in seiner vorgesehenen neuen Zusammensetzung kann seine rechtliche Legitimation zur Normsetzung deswegen nicht mehr - vergleichbar der Zuständigkeit des Bewertungsausschusses - auf die Selbstverwaltungsstrukturen der Gemeinsamen Selbstverwaltung stützen, da er nach der ausdrücklichen Zielsetzung des Entwurfes bewusst hiervon abgekoppelt werden soll.

Die rechtliche Legitimation des G-BA zur verbindlichen Normsetzung lässt sich daher nach diesem Gesetzentwurf nur noch aus der dem BMG eingeräumten **Verordnungskompetenz** zur Regelung der inneren Struktur des G-BA, der Rechtsstellung der hauptamtlichen und unparteiischen Mitglieder, seiner vorbereitenden Gremien und seiner Geschäftsführung ableiten. Damit wäre diese Legitimation aber zukünftig **unmittelbar und nicht mehr nur mittelbar vom Staat** abgeleitet. Das BMG könnte diese für eine Rechtssetzungskompetenz notwendige Organisationsstruktur auch ohne Mitwirkung für die Gesetzgebung zuständiger Organe treffen, da die Verordnung nach dem Entwurf nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf.

Die Begründung zu Art 2 Nr. 14 weist darauf hin, dass nach Maßgabe dieser Rechtsverordnung in der Gremienarbeit des GBA der sachgerechte Interessenausgleich der gemeinsamen Selbstverwaltung gewährleistet und die Expertise der Selbstverwaltungsinstitutionen genutzt werden soll. Wie dies gewährleistet werden kann und wie insbesondere die vielfältigen neu entstehenden Schnittstellenprobleme im G-BA gelöst werden sollen, bleibt unbeantwortet. Der Gesetzesentwurf stürzt den Gemeinsamen Bundesausschuss somit in eine **rechtliche Legitimationskrise**, die weit reichende Konsequenzen auf die Rechtssicherheit künftiger Normsetzungen durch Richtlinien des G-BA haben kann.

Die **bisherige Arbeit** des erst zum 1.1.2004 neu errichteten Gemeinsamen Bundesausschusses rechtfertigt das ihm jetzt von der Bundesregierung offenkundig entgegenbrachte Misstrauen an der Effizienz und Sachbezogenheit seiner Tätigkeit nicht. Der G-BA hat sämtliche ihm mit Fristsetzung auferlegten Richtlinienbeschlüsse nicht nur fristgerecht gefasst; sie sind auch in der Folgezeit regelmäßig überprüft und erforderlichenfalls angepasst worden. Ihre breite Akzeptanz, trotz damit verbundener Leistungseinschränkungen, belegt dies. Der G-BA hat mit einer monatlichen Sitzungsterminierung und einer vergleichbar hohen Sitzungsfrequenz seiner Unterausschüsse ein hohes Maß an Effizienz und durch die Veröffentlichung der tragenden Gründe aller Entscheidungen im Internet, der Herausgabe seiner Newsletter und einer nach jeder GBA-Sitzung stattfindenden Pressekonferenz in Berlin eine breite Transparenz seiner Entscheidungen erreicht. Für seine inhaltliche Arbeit zur evidenzbasierten Medizin ist er mit der Salomon Neuman Medaille der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention ausgezeichnet worden. Die beiden Geschäftsberichte des G-BA legen Zeugnis für diese erfolgreiche Arbeit des G-BA ab. Allerdings sind nach Auffassung des G-BA selbst, **Korrekturen** an den vom Gesetzgeber im GMG geschaffenen Rechtsgrundlagen seiner Arbeit erforderlich, um daraus entstandene Behinderungen in der Effizienz seiner Arbeit zu beseitigen. Dies betrifft insbesondere die sektorenbezogene Zersplitterung der Rechtsgrundlagen zur Qualitätssicherung und die sich wechselseitig lähmenden getrennten Verfahren zur Methodenbewertung. In diesem Zusammenhang ist durch eine stärker sektorübergreifende gesetzliche Ausrichtung seiner Arbeit auch eine Straffung der bislang sechs gesetzlich geschaffenen Beschlussgremien und der ebenfalls durch Gesetz festgelegten Zahl der Mitglieder anzustreben. In seiner Stellungnahme zu den Einzelvorschriften sind entsprechende Vorschläge enthalten.

II. Stellungnahme zu spezifischen Regelungen und einzelnen Paragraphen

Nachfolgend wird nur auf wesentliche Änderungsvorschläge des G-BA eingegangen. Weitere konkrete Vorschläge zum GKV-WSG für Änderungen redaktioneller Art oder zur Klarstellung finden sich in Teil III.

§ 34 SGB V (Übersicht der nicht verschreibungspflichtigen, ausnahmsweise verordnungsfähigen Arzneimittel (OTC))

Zu diesem Paragraphen ergibt sich aufgrund eines **aktuellen Urteils des EuGH** dringender Änderungsbedarf. So stellt die OTC-Übersicht nach Auffassung des EuGH eine Positiv-Liste dar und muss der **EU-Transparenz-Richtlinie** genügen (EuGH-Urteil vom 26. Oktober 2006). Die derzeitigen gesetzlichen Bestimmungen widersprechen einem Antragsverfahren, bei dem eine **Frist von 90 Tagen** vorgeschrieben ist. Die gesetzlichen Regelungen sind auf die EU-Transparenzrichtlinie auszurichten.

§ 91 SGB V (Neuorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses)

Es wird zunächst auf die grundsätzliche Kritik zur Umstrukturierung des G-BA in der Einleitung Bezug genommen. Zusätzlich wird zu den praktischen Auswirkungen der vorgeschlagenen Neuregelung auf die Arbeitsfähigkeit des G-BA wie folgt Stellung genommen:

- 1) Der Status „hauptamtlich auf Zeit (maximal zwei Amtsperioden) zum G-BA abgeordnet“ zwingt diese „Mitglieder“ in einen diametralen und **nicht lösbaren Gegensatz** gleichzeitig als weisungsunabhängige Entscheidungsträger und entsandte Interessenvertreter zu fungieren.
- 2) Die Verhauptamtlichung der entscheidungsbefugten Mitglieder im G-BA führt zu erheblichen **Schnittstellenproblemen**, bei der die Umsetzung der Entscheidungen des G-BA durch die Selbstverwaltungspartner zukünftig nicht mehr gewährleistet sein wird. Die Akzeptanz der gegenwärtigen Entscheidungen des G-BA bei den Selbstverwaltungspartnern, wird nur durch einen **Interessenausgleich** unter den vertretungsberechtigten Selbstverwaltungspartner im G-BA erreicht. Die Einführung hauptamtlicher Mitglieder macht diesen Interessenausgleich unmöglich bzw. führt bei einem eventuell durch die Rechtsverordnung angestrebten Interessenausgleich in den Unterausschüssen zu erheblichen Verzögerungen, die angeblich durch die Hauptamtlichkeit gerade beseitigt werden sollten.
- 3) Mit der Hauptamtlichkeit der entscheidungsbefugten Mitglieder wird **keine Professionalisierung** erreicht. Angesichts der Vielzahl der zu entscheidenden Themen ist zu befürchten, dass die Konzentration der Entscheidungsbefugnis auf wenige Personen (ohne Vertretungsmöglichkeit) gerade nicht mehr die Sachkunde und „Professionalität“ in der erforderlichen Tiefe ermöglicht. Die beabsichtigte Loslösung von den Interessenslagen der Bänke wird gerade keine sachbezogeneren Entscheidungen bewirken.
- 4) Sollte der notwendige Interessenausgleich zukünftig in den vorbereitenden Gremien der Unterausschüsse durch die Rechtsverordnung geregelt werden, verlangsamten sich die Entscheidungsabläufe. Zwangsläufig zu erwartende **Verzögerungen** bei persistenten Interessengegensätzen zum Abschluss der Beratungen in den Unterausschüssen könnten somit auch zielgerichtet als Strategie für eine „Zulassung ohne Entscheidung“ genutzt werden. Im WSG ist ausdrücklich eine Regelung vorgesehen, nach der ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden allein wegen einer nicht fristgerechten Entscheidung als Leistung der GKV erbracht werden dürfen.

- 5) Die in der Gesetzesreform angedachte „**Verwaltung**“ der hauptamtlichen Mitglieder durch die Geschäftsstelle, lässt erwarten, dass ein direkter Durchgriff auf die Mitarbeiter der Geschäftsstelle möglich und möglicherweise im Sinne eines effizienten Ressourceneinsatzes sogar beabsichtigt ist. Eine Einflussnahme der hauptamtlichen Mitglieder in die von der Geschäftsstelle begleiteten Verfahren **gefährdet die Neutralität der Geschäftsführung**, die für die Einhaltung ordnungsgemäßer Verfahren ohne Beeinflussung durch die jeweiligen Interessenlagen der Bänke verantwortlich ist. Die Auswirkungen eines interessengeleitet durchgeführten Bewertungsverfahrens hätten Rechtsunsicherheiten und Akzeptanzprobleme in der Umsetzung zur Folge.
- 6) Begrüßenswert ist der Ansatz einer **stärker sektorenübergreifend angelegten Betrachtungsweise** bei den Entscheidungen des G-BA, der insgesamt ein sektorenübergreifendes Verständnis und den Blick für das Gesamtsystem schärfen soll. Allerdings sind diesem Ansatz von vornherein auch Grenzen gesetzt durch die im WSG unverändert beibehaltenen unterschiedlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen des **Erlaubnisvorbehalts im ambulanten und dem Verbotsvorbehalt im stationären Sektor bei der Methodenbewertung**. Zielführend und umsetzbar ist die sektorenübergreifende Betrachtungsweise in den zu treffenden Entscheidungen zur Qualitätssicherung. Dies gilt prinzipiell ebenso für **Regelungen zur Arzneimittelversorgung**, wenn sie auch zu einer Gültigkeit der Arzneimittelrichtlinie im stationären Sektor führen würde, was aber der Gesetzesentwurf nicht hergibt.
- 7) Zielführend in diesem Kontext ist auch die **Zusammenführung und Verkleinerung der bisher nebeneinander bestehenden sechs Entscheidungsgremien** zu einem Beschlussgremium. Allerdings muss auch zukünftig gewährleistet sein, dass **sektorspezifische Belange** auch in einer anderen Besetzung oder durch andere Stimmverhältnisse entschieden werden können, wenn andere Versorgungsbereiche überhaupt nicht betroffen sind. Eine Reduzierung der Zahl der Mitglieder hängt davon ab, wie die Vertretung der Krankenkassenverbände ausgestaltet und die Repräsentation von Patientenvertretern gewährleistet wird.

Abschließend ist festzustellen, dass der Vorwurf gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich einer behaupteten Ineffizienz und Unprofessionalität sich insbesondere im internationalen Vergleich zur Verfahrensdauer einzelner Entscheidungen als gänzlich unbegründet erweist. Er ist in seiner Arbeitsweise und für eine Umsetzung in der Praxis auf die Akzeptanz der Leistungserbringer und Krankenkassen angewiesen und kann sich, um seinem gesetzlichen Auftrag gerecht zu werden, nur auf von der Selbstverwaltung getragene Entscheidungen stützen (der G-BA ist und will keine bloße „Richtlinien-Polizei“ sein). Der Gesetzesentwurf konterkariert mit der vorgesehenen Professionalisierung die eigene Zielsetzung von Effizienz und Transparenz der Arbeit des G-BA (Die Unterausschüsse werden faktisch zu Beschlussgremien; das Beschlussgremium zu einer Öffentlichkeitsveranstaltung mutieren).

Der G-BA appelliert an den Gesetzgeber, die nachgewiesene Funktionsfähigkeit des Systems durch die Einsetzung von hauptamtlichen Mitgliedern nicht zu gefährden.

§ 92 Abs. 2 SGB V (Preisvergleichsliste)

Im GKV-WSG sind keine Änderungen zum gesetzlichen Auftrag an den G-BA hinsichtlich der Erstellung einer Preisvergleichsliste vorgesehen. Um diesem Auftrag auch vor dem Hintergrund der inzwischen geänderten Rahmenbedingungen der Regelungen zur Arzneimittelverordnung nachkommen zu können, ist jedoch eine Änderung wie in der Anlage vorgeschlagen, notwendig. Angesichts der **Regelungsvielfalt** der Richtlinien des G-BA zur Arzneimittelversorgung bedarf es einer systematisierten und jeweils aktuellen Information der verordnenden Ärzte über die jeweils für ihn aktuell geltenden Ordnungsbedingungen in einer EDV-gestützten Preisvergleichsliste

§ 135 Abs. 1 SGB V (Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)

Es bedarf einer Anpassung von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V an den **Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005**.

Nach dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 haben Patienten und Patientinnen mit lebensbedrohlichen oder **regelmäßig tödlichen Erkrankungen** für deren Behandlung eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht einen verfassungsrechtlichen Anspruch auf Behandlungsmethoden, die „eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbar positive Einwirkung“ haben. §135 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist mit diesem Leitsatz unvereinbar, weil das darin ausgesprochene Verbot für die Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch die vom BVerfG benannte Fallkonstellation erfasst.

Hinzu kommt, dass die Sozialgerichte den Bundesverfassungsgerichtsbeschluss sehr unterschiedlich interpretieren und sich so ein **unterschiedliches Leistungsgeschehen außerhalb des Gesetzes** entwickelt, welches mit großen Rechtsunsicherheiten für Patientinnen und Patienten sowie für Ärztinnen und Ärzte verbunden ist. Wann eine Erkrankung als „regelmäßig tödlich“ einzuschätzen ist und ob die bloße Existenz einer Standardbehandlung auch dann genügt, wenn sie konkret nicht einsetzbar ist oder bereits fruchtlos angewandt wurde, sind dringend klärungsbedürftige Fragen, weil hievon die Erstattungsfähigkeit von **teuren und zugleich fragwürdigen Behandlungsmethoden** in großem Umfang (insbesondere bei allen nicht heilbaren Krebserkrankungen) abhängt.

Erschwerend kommt hinzu, dass die Gerichte im einstweiligen Rechtsschutzverfahren faktisch gezwungen sind, die Erfolgsaussicht der Behandlung praktisch ungeprüft zu lassen, weil auch eine entfernt liegende Möglichkeit, den Rechtsstreit in der Hauptsache zu gewinnen, angesichts der absehbaren dramatischen Konsequenz einer Versagung der Behandlung zu einer Entscheidung für die Patientin oder den Patienten zwingt. Aufgrund der Praxis der Krankenkassen, gegen Erben keine Forderungen zu erheben, ändert selbst die Feststellung der offenkundigen Aussichtslosigkeit der Behandlung im Hauptsacheverfahren nichts mehr an der Kostenübernahme.

Zusammenfassend bedarf es einer Öffnung des Verbotes für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in §135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, um dem Leitsatz des Bundesverfassungsgerichtsbeschlusses vom 6. Dezember 2005 gerecht zu werden. Es ist zu befürchten, dass ohne eine gesetzliche Regelung fragwürdige und mitunter gefährliche Methoden unter Ausnutzung der verzweifelten Situation von todkranken Patientinnen und Patienten zahlreich und kostenaufwändig von den Krankenkassen zu erstatten sein werden. Um einen solchen Missbrauch auszuschließen muss die Regelung Verfahren zur Genehmigung etablieren, eine Konkretisierung des Leitsatzes des BVerfG vorsehen und die Chance nutzen, die Erbringung der bisher zweifelhaften Methoden mit hoher Qualität an Zentren und von Spezialisten mit einem Erkenntnisgewinn über die Methode zu verknüpfen.

§ 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V (Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung)

Die Vorschrift erlaubt dem G-BA unter anderem, für Leistungserbringer, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten, Vergütungsabschläge vorzusehen. Die bisher beschlossenen Qualitätssicherungs-Richtlinien für die vertragsärztliche Versorgung sehen heute bereits weitergehende Sanktionen vor. Um dies auch in Zukunft zu gewährleisten sollten in § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V neben Vergütungsabschlägen weitere zulässige Sanktionen vorgesehen werden. Zumindest sollte deutlich werden, dass der G-BA weitere Sanktionen in seinen Richtlinien definieren kann.

§ 137a SGB V (Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität)

Der Gesetzesentwurf sieht in §137a SGB V die Beauftragung einer fachlich unabhängigen Institution zur Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vor. Die Ziele der Regelung, nämlich die unabhängige Entwicklung von Kriterien zur Qualitätsbestimmung sowie die Institutionalisierung der Durchführung von Qualitätssicherung (Exekutive) und nicht zuletzt die verbesserte Information der Öffentlichkeit über die Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland werden ausdrücklich begrüßt. Teile des Regelungsvorschlages können aber in der Umsetzung der Regelung zu gravierenden Problemen führen.

Zu den Bedenken im Einzelnen:

1. Sicherung der fachlichen Unabhängigkeit

Die fachliche Unabhängigkeit der Institution ist als wesentliche Grundbedingung einer sachgerechten Aufgabenwahrnehmung anzusehen.

- a) Zu ihrer Sicherung muss bereits im Gesetz klargestellt werden, dass das Beteiligungsrecht nach Abs. 3 nicht zur Einflussnahme ausgenutzt wird, die die Unabhängigkeit der Institution in Frage stellen würde. Dies würde eine sachgerechte Aufgabenausübung behindern und das Ansehen dieser Institution bei der Bevölkerung sowie den Leistungserbringern stark

schädigen. Es erscheint deshalb geboten, die „Beteiligung“ als bloßes Recht zur Stellungnahme zu formulieren, ähnlich wie in § 139a Abs. 5 SGB V für das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

- b) Etwaige Interessenkonflikte sind von allen Beschäftigten der Institution sowie beauftragten externen Sachverständigen - ähnlich wie in § 139a Abs. 6 und § 139b Abs. 3 S. 2 SGB V bestimmt - offen zu legen. Die Übernahme weiterer Aufträge sollte nur in Abstimmung mit dem G-BA möglich sein.
- c) Des Weiteren ist die beauftragte Institution zu verpflichten, ihre Arbeitsweise in Verfahrensbestimmungen niederzulegen und zu veröffentlichen. Gerade die Diskussion um das Methodenpapier des IQWiG zeigt, dass nur über eine maximale Transparenz das für seine Akzeptanz erforderliche Vertrauen in Wissenschaftlichkeit, Unabhängigkeit und Objektivität erreicht werden kann.

2. Klärungsbedürftige Abgrenzung zu den Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die gesetzliche Zuteilung der Aufgaben zwischen Gemeinsamen Bundesausschuss und der Institution nach § 137a SGB V ist klärungsbedürftig.

Allen voran ist Abs. 2 zu nennen, der mit seiner Verpflichtung zur Beauftragung den Eindruck erwecken könnte, der Gemeinsame Bundesausschuss müsse einen „Generalauftrag“ mit den in den Nr. 1 bis 4 genannten Inhalten der Institution geben, ohne auch nur Versorgungsbereiche spezifizieren zu dürfen, in denen etwa Indikatoren und Instrumente der Qualitätssicherung zu entwickeln sind. Darauf deutet nicht nur die Pflicht zur Beauftragung hin („die Institution ist zu beauftragen ...“), sondern auch die Wörter „in allen Versorgungsbereichen“ in Nr. 1 der Aufzählung. Aus dem Gesetzesauftrag an den G-BA in § 137 SGB V muss jedoch abgeleitet werden, dass der G-BA der Institution konkrete Aufträge zur Umsetzung von ihm beschlossener Richtlinien zu erteilen hat.

Darüber hinaus befindet sich im Gesetzesentwurf unter Nr. 106b (zu § 135a Abs. 2 SGB V) ein Änderungsvorschlag, wonach sämtliche Leistungserbringer verpflichtet sind, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung „unter Beachtung der Anforderungen nach § 137a Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGB V“ zu beteiligen. Dies kann dahingehend missverstanden werden, dass die von der Institution entwickelten Anforderungen unmittelbare Verbindlichkeit für die Leistungserbringer haben. Damit würde dem privaten Institut eine Normsetzungsbefugnis zukommen, die nur vom G-BA und seiner Richtlinienkompetenz ausgeübt werden kann. Insoweit hat daher vergleichbar der Rechtsbeziehungen zwischen GBA und IQWiG die Institution nach § 137a SGB V die Aufgabe, Indikatoren, Instrumente sowie notwendige Dokumentations-Vorschläge zu erarbeiten, die jedoch um ihrer Rechtsverbindlichkeit nach außen zu begründen, der Aufnahme in die Richtlinien des G-BA nach § 137 bedürfen.

3. Steuerrechtliche Problematik

Es ist darauf hinzuweisen, dass mit einer Beauftragung einer Institution nach § 137a SGB V Umsatzsteuern zu zahlen sind, welche sich bei einem geschätzten Haushalt der Institution von rund 10 Mio./Jahr auf zukünftig 1,9 Mio. beziffern würde.

§ 137c SGB V (Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus)

Die unterschiedliche Regelung des Verfahrens und der Rechtsfolgen einer Methodenbewertung für die ambulante Versorgung in § 135 Abs. 1 und für die stationäre Behandlung in § 137c führen bei ambulant erbringbaren, wegen nicht nachgewiesenen therapeutischen Nutzens aber ausgeschlossenen Methoden dazu, dass sie stationär weiterhin erbracht werden können. Den Versicherten ist nicht klar zu machen, warum sie sich bei einer ihnen ambulant angebotenen Leistung in eine kostenaufwendigere stationäre Behandlung begeben müssen, um diese Leistung zu Lasten der Krankenkasse zu bekommen. Dies erschwert die sachgerechte Handhabung der Methodenbewertung und daraus für den Leistungskatalog der GKV zu ziehender Konsequenzen.

§ 299 und § 136 Abs. 2 SGB V (Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung)

§ 299 Abs. 1 Satz 1 SGB V

1. Die Vorschrift bezieht sich nur auf die Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 SGB V. Angesichts der Probleme mit der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse wäre es indes dringend geboten, die Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 2 SGB V in gleicher Weise zu regeln. Dies sollte am besten durch **eine Anpassung des § 136 Abs. 2 SGB V** und die Einbeziehung dieser Vorschrift in § 299 SGB V geschehen.

Unterbleibt dies, ergibt sich zum einen aus einem Umkehrschluss aus § 299 SGB V, dass § 136 Abs. 2 SGB V keine „Vollerhebung“ von Daten gestattet. Indessen geht das BMG davon aus, dass die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse eine „Vollerhebung“ vorsieht. Zum anderen fehlt es für den Bereich des § 136 Abs. 2 SGB V weiterhin an einer eindeutigen - dem Muster des § 299 Abs. 1 Satz 3 SGB V entsprechenden - Ermächtigungsgrundlage für die Gestaltung der Datenflüsse. § 285 Abs. 1 Nr. 6 und § 298 SGB V reichen nach Ansicht des BMG insoweit nicht aus.

2. Die Vorschrift bezieht sich nur auf **Sozialdaten** i.S.v. § 67 Abs. 1 Satz 1 SGB X und damit nur auf Daten, die von einer in § 35 SGB I genannten Stelle erhoben, verarbeitet oder genutzt werden. Für andere personenbezogene Daten verbleibt es bei den lückenhaften Ermächtigungsgrundlagen des BDSG und der Datenschutzgesetze der Bundesländer.

So bietet § 299 Abs. 1 Satz 1 SGB V z. B. keine Ermächtigungsgrundlage für § 11 Abs. 3 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse, jedenfalls wenn sich diese Norm nicht auf patientenanonyme Daten bezieht. Nach dieser Vorschrift ist eine Dialyse-Einrichtung im Rahmen eines Rückmeldesystems zur Selbstkontrolle (Benchmarking) dazu verpflichtet, bestimmte Behandlungsergebnisse patientenanonym an einen selbst gewählten Berichtersteller zu übermitteln. Da diese Daten von dem Berichtersteller und damit nicht von einer in § 35 SGB I genannten Stelle verarbeitet oder genutzt werden sollen, handelt es sich insoweit nicht um Sozialdaten der Dialyse-Einrichtung im Sinne von § 67 Abs. 1 Satz 1 SGB X.

Sinnvoller ist es daher, den Terminus „Sozialdaten“ durch „personenbezogene Daten“ zu ersetzen.

3. Die Vorschrift bezieht sich nur auf **Daten von Versicherten**. Da im Rahmen von Qualitätssicherungs-Maßnahmen mitunter auch personenbezogene Daten von Leistungserbringern erhoben, verarbeitet oder genutzt werden, sollte die Vorschrift auch auf diese Daten erstreckt werden. Falls der Terminus „Sozialdaten“ durch „personenbezogene Daten“ ersetzt wird, muss im Hinblick auf die Leistungserbringer ergänzt werden, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse personenbezogenen Daten gleichstehen.

§ 299 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. Abs. 3 SGB V

Die Vorschrift verlangt eine **Datenauswertung** durch eine unabhängige Stelle. Es ist nicht auszuschließen, dass auch die Bewertung der Daten und die Entscheidung über Konsequenzen aus den Datenauswertungen durch die unabhängige Stelle erfolgen soll. Dafür spricht auch § 299 Abs. 1 Satz 4 SGB V.

Die Bewertungsaufgabe ist in einigen Qualitätssicherungs-Richtlinien des G-BA Qualitätssicherungs-Kommissionen übertragen, die paritätisch mit Vertretern der Trägerverbände des G-BA besetzt sind, also nicht unabhängig sind (§ 3 Qualitätsprüfungs-RL vertragsärztliche Versorgung, § 7 Qualitätssicherungs-RL Dialyse, in Bezug auf Daten von Leistungserbringern: § 7 Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung). Falls dies in Zukunft weiterhin zulässig sein soll, müsste dies im Gesetz oder zumindest in der Begründung klargestellt und § 299 Abs. 1 Satz 4 SGB V angepasst werden.

III. Tabellarische Darstellung der Änderungsvorschläge

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
1.	§ 20d Abs. 1	Primäre Prävention durch Schutzimpfungen ; Festlegung von Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (StIKo) beim Robert-Koch-Institut (RKI)	<p>„.... <u>als Nr. 15 in § 92 Abs. 1 Maßnahmen zur primären Prävention gem. § 20d Abs. 1</u>“</p> <p><i>ergänzend:</i> <i>StIKo soll die Methoden, nach denen eine Empfehlung für eine Impfung abgegeben wird, darlegen</i></p>	<p>Das WSG lässt den Regelungsort für die näheren Bestimmungen zu diesen Leistungen offen. Um die besondere politische Bedeutung der neuen Regelung zu unterstreichen, sollten diese als eigene Richtlinie unter § 92 SGB V (Nr. 15) aufgeführt werden.</p> <p>Die konkrete Ausgestaltung kann dann vom G-BA im UA Arzneimittel und/oder im UA Prävention vorgesehen werden. Diese Ergänzung wäre wichtig, um die Transparenz des Verfahrens beim RKI für die Entscheidung zu erhöhen.</p>
2.	§ 24	Vorsorgeleistungen in Müttergenesungswerken und gleichartigen Einrichtungen	Ergänzung in § 92 Abs. 1 Nr 16 <u>„Richtlinien über die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Vorsorge gem. § 24“</u>	Auch hier wäre eine Ergänzung in § 92 Abs. 1 als laufende Nr. 16 sinnvoll, um die Verortung zu konkretisieren („Richtlinien über die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Vorsorge gem. § 24 SGB V“).
3.	§ 31 Abs. 2a	Festsetzung eines Höchstbetrags durch die Spitzenverbände der GKV für Arzneimittel , die nicht in eine Festbetragsgruppe einzubeziehen	„Der Höchstbetrag ist aufgrund einer Bewertung nach § 35b Abs 1 Satz 3 <u>und nach einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach</u>	Hier wird auf eine Regelungslücke im Hinblick auf das Verfahren zur Umsetzung von Empfehlungen des IQWiG durch den G-BA hingewie-

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV-WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
		sind aufgrund einer Bewertung nach § 35b Abs. 1 Satz 2 (Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG)	<u>§ 35b Abs. 2 Satz 1 SGB V</u> festzusetzen.“	sen. Nach dem Sinn und Zweck der Regelung in § 35b Abs 2 Satz 1 SGB V ist der G-BA bei der Umsetzung einer Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG in der Weise zu beteiligen, dass er grundsätzlich entscheidet, welches Instrument zur Konkretisierung der Versorgungsanspruch des Versicherten mit Arzneimitteln zu wählen ist.
4.	§ 33 Abs. 7	Hilfsmittel Absenkung der Festbeträge		Zur Neuregelung bei der Festsetzung der Festbeträge ist anzumerken, dass für Regelungskompetenzen zur Hilfsmittelversorgung weiterhin weitgehend keine Patientenbeteiligung besteht, da der G-BA hier nur eingeschränkte Regelungskompetenzen hat.
5.	§ 34 Abs. 1	Übersicht der nichtverschreibungspflichtigen, ausnahmsweise verordnungsfähigen Arzneimittel (OTC)	Nach Satz 4 ist folgender neuer Satz 5 einzufügen: <u>„Der pharmazeutische Unternehmer kann die Aufnahme von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in die Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 6 beantragen; insoweit findet § 92 Abs. 3a keine Anwendung; das Nähere zum Verfahren regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Verfah-</u>	Die OTC-Übersicht stellt eine Positiv-Liste dar und muss der EU-Transparenz-Richtlinie genügen (EuGH-Urteil vom 26. Oktober 2006). Ein Antragsverfahren mit Begründungspflicht löst eine Frist von 90 Tagen aus. Die Verpflichtung nach Art. 6 Abs 1 der Transparenz-Richtlinie, innerhalb von 90 Tagen über den Antrag

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			<p><u>rensordnung nach § 91 Abs. 3 Nr. 1 SGB V.</u></p>	<p>eines pU zu entscheiden, lässt sich weder mit den Vorschriften zur Durchführung des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs 3a SGB V noch mit der 2-monatigen, d.h. 60 Tage umfassenden aufsichtrechtlichen Genehmigungsfrist, nach § 94 Abs. 1 SGB V in Einklang bringen.</p> <p>Um die Verfahrensvorschriften aufeinander abzustimmen, wird deshalb vorgeschlagen, den G-BA, soweit es um Anträge nach der Transparenz-Richtlinie geht, von der Durchführung des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V zu entbinden. Da die Transparenz-Richtlinie im Interesse der pU eine angemessene Verfahrensgestaltung bei der Erstellung von Positivlisten sicherstellt, kann auf ein zusätzliches Stellungnahmeverfahren verzichtet werden, zumal das Antragsverfahren mit seinen rechtlichen Verpflichtungen das für den pU beteiligungsintensivere Verfahrensrecht gegenüber dem bloßen Stellungnahmerecht darstellt.</p>

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
				<p>Ferner müsste entsprechend den Änderungen zur aufsichtsrechtlichen Prüfung von Festbetragsgruppen die reduzierte Prüfungsfrist nach § 94 Abs 1 auch auf Entscheidungen im Antragsverfahren gemäß der Transparenz-Richtlinie ausgedehnt werden, um einen angemessenen Beurteilungsspielraum des G-BA auch in zeitlicher Hinsicht zu gewährleisten (s.u. Nr. 12).</p>
6.	§ 37 Abs. 6	Stellungnahmerecht der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe bei Entscheidungen zur Häuslichen Krankenpflege	<p>Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt: „Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in Richtlinien nach § 92 fest, in welchen Fällen Leistungen nach Absatz 1 und 2 <u>Satz 1</u> auch außerhalb des Haushalts und der Familie des Versicherten erbracht werden können.“</p> <p>Dem im Gesetzentwurf enthaltenen Ab-</p>	<p>Nach der derzeitigen Gesetzesformulierung und auch der Begründung ist unklar, ob sich die Regelungsbefugnis des G-BA auch auf die Festlegung bezieht, wann bei Personen in zugelassenen Pflegeeinrichtungen ein besonders hoher Bedarf an medizinischer Behandlungspflege besteht, mit der Folge, dass diese zu Lasten der GKV zu erbringen ist. Da es sich hierbei jedoch um Einzelfallentscheidungen handeln dürfte, ist eine Befugnis des G-BA nicht angezeigt.</p>

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			<p>satz 6 wird nach Satz 2 der folgende Satz angefügt:</p> <p><u>„Vor Entscheidungen des Bundesausschusses über Regelungen nach Satz 2 ist den Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“</u></p>	<p>Die Einbeziehung der Pflege in die Beratungen zur Häuslichen Krankenpflege im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens ist sinnvoll, um die entsprechende Fachkompetenz sicherzustellen.</p>
7.	§ 37b Abs. 3	Stellungnahmerecht der Pflegekassen bei Entscheidungen zur spezialisierten ambulanten Palliativversorgung	<p>In Absatz 3 des Gesetzesentwurfes ist nach Satz 1 folgender Satz anzufügen:</p> <p><u>„Vor Entscheidungen des Bundesausschusses zu Richtlinien nach Satz 1 ist den Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“</u></p>	<p>Die Einbeziehung der Pflege in die Beratungen zur Häuslichen Krankenpflege im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens ist sinnvoll, um die entsprechende Fachkompetenz sicherzustellen.</p> <p>Die zu erwägende Einbeziehung des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen wird nicht vorgeschlagen, weil deren Funktion von dem im Bundesausschuss vertretenen Spitzenverband Bund der Krankenkassen wahrgenommen wird (§ 53 Abs. 1 SGB XI)“.</p>
8.	§ 91	Neuorganisation des G-BA zum 01.01.2008.	<p>In Artikel 2 Nr. 14 wird Absatz 1 Satz 2 wie folgt geändert:: Der Gemeinsame Bundesausschuss ist <i>eine juristische Person des öffentlichen</i></p>	<p>Die Klarstellung ist erforderlich, da andernfalls der G-BA mit steuerrechtlichen Auseinandersetzungen rechnen muss.</p>

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			<p><u>Rechts.</u></p> <p>Absatz 2 wird ab Satz 4 wie folgt geändert: <u>(Abs. 2 Satz 4) Die Mitglieder führen ihr Amt als Ehrenamt; sie sind an Weisungen nicht gebunden. Die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 benennen für jedes von ihnen benannte Mitglied bis zu fünf Stellvertreter. Die Benennung erfolgt jeweils für vier Jahre; eine erneute Benennung ist zulässig.</u></p> <p>Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt: <u>(3) Das Beschlussgremium kann für einzelne sektorenbezogene Angelegenheiten beschließen, dass an die Stelle der sektorenübergreifenden Besetzung mit von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gemeinsam benannten Mitgliedern eine sektorenbezogene Besetzung durch die in Absatz 1 genannten Organisationen erfolgt, deren gesetzliches Aufgabengebiet betroffen ist. In diesem Fall erfolgt die Besetzung neben dem betreffenden Mitglied aus dem Kreis der hier-</u></p>	<p>Auf die Risiken und Probleme, die mit hauptamtlichen Mitgliedern einhergehen, wird in Teil II der Stellungnahme ausführlich eingegangen. Zur Reduktion der Mitgliederzahl und Sicherstellung der Sachkundigkeit auch bei den Patientenvertretern ist eine Begrenzung auf fünf Stellvertreter ausreichend.</p> <p>Die Notwendigkeit von sektorbezogenen Entscheidungen wird auch in der Begründung zum WSG deutlich. Um dieser Anforderung gerecht zu werden, ist die Möglichkeit für eine abweichende Besetzung auf Seiten der Leistungserbringer vorzusehen.</p>

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			<p><i>für benannten Vertreter.</i> Die nachfolgenden Absätze 3 bis 9 werden Absatz 4 bis 10.</p> <p>Absatz 4 (neu) wird wie folgt geändert: In Satz 2 wird gestrichen " <u>...Stellung, Funktion und Vergütung der hauptamtlichen Mitglieder im Beschlussgremium, ...</u>"</p> <p>In Absatz 8 (neu) wird der letzte Satz: <u>...Die Sitzungen sind in der Regel öffentlich.</u> gestrichen.</p>	<p>Folgeänderung aus Absatz 2</p> <p>Öffentliche Sitzungen würden nicht zur beabsichtigten Transparenz beitragen, da dies nur dazu führen würde, dass diese Sitzungen zu "Verkündungsterminen" umgewandelt würden.</p>
9.	§ 92 Abs. 1	Erweiterung des Richtlinienkatalogs um Nr. 13 „Qualitätssicherung“ und Nr. 14 „spezialisierte ambulante Palliativversorgung“.	<p>Zu ergänzen: <u>„Nr. 15 Maßnahmen zur primären Prävention gem. § 20d Abs 1 und Nr. 16 Richtlinien über die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Vorsorge gem. § 24“</u></p>	eigene Richtlinie, um die besondere politische Bedeutung der neuen Regelungen zu unterstreichen
10.	§ 92 Abs. 2 SGB V	Erstellung einer Preisvergleichsliste	<p>„(2) Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 haben Arznei- und Heilmittel unter Berücksichtigung der Festbeträge nach § 35 oder § 35a <u>sowie weiterer für die Verordnung von Arzneimitteln bedeutsamer Angaben</u> so zusammenzustellen, dass dem Arzt der Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglicht</p>	Mit den Änderungen soll den heutigen Anforderungen und Bedürfnissen des Vertragsarztes an die Erstellung einer pharmakologisch-therapeutisch transparenten Darstellung Rechnung getragen werden. Die bisherigen Vorgaben zur Gestaltung der Preisvergleichsliste stammen noch aus der Reichsversi-

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV-WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			<p>wird. Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, <u>können in die Zusammenstellung Angaben zu Arzneimitteln insbesondere auf Grund der Richtlinien nach Absatz 1 Satz Nr. 6 sowie sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen aufgenommen werden</u>, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend. <u>Die Zusammenstellung kann zeitlich gestuft erstellt werden; bei der Auswahl der Arzneimittel kann danach differenziert werden, welchen Anteil sie an der Versorgung der Versicherten haben. Die Zusammenstellung ist in geeigneten Zeitabständen zu ergänzen und aktualisieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss errichtet die Zusammenstellung in Form eines da-</u></p>	<p>cherungsordnung und werden dem nicht mehr gerecht. Insbesondere stehen die in § 92 Abs. 2 Satz 4 SGB V aufgeführten Gliederungsebenen in 3 Gruppen mit den darin enthaltenen Differenzierungstatbeständen nicht mehr mit den modernen Anforderungen an die Bewertung von Arzneimitteln in Einklang. Durch die Regelung in Satz 1 wird der G-BA ermächtigt, alle für die wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln aus seiner Sicht notwendigen Angaben in die Preisvergleichsliste aufzunehmen. Es handelt sich hierbei im Wesentlichen um die Entscheidungen zu den AMR. Mit der Möglichkeit einer zeitlich gestuften Erstellung soll der G-BA flexibel auf veränderte Marktsituationen reagieren können; er soll zunächst jene Arzneimittel in den Blick nehmen, die als Analogpräparate ohne therapeutischen Zusatznutzen zu Kostensteigerungen beitragen. Die Einrichtung der Preisvergleichsliste als datenbankgestütztes Informationssystem dient der Nutzung moderner Informationstechnologien,</p>

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			<p>tenbankgestützten Arzneimittel-Informationssystemen. Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, können ferner für die einzelnen Indikationsgebiete die Arzneimittel in folgenden Gruppen zusammengefasst werden:</p> <p>1. Mittel, die allgemein zur Behandlung geeignet sind,</p> <p>2. Mittel, die nur bei einem Teil der Patienten oder in besonderen Fällen zur Behandlung geeignet sind,</p> <p>3. Mittel, bei deren Verordnung wegen bekannter Risiken oder zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten ist.</p> <p>Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser</p>	<p>einer schnellen und flexiblen Anpassung an Veränderungen im Verordnungsmarkt sowie der Anbindung an die Praxissoftware des Vertragsarztes.</p>

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			Therapierichtungen einzuholen. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 können auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze Satz 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend.	
11.	§ 94 Abs. 1	Wirksamwerden der Richtlinien	In § 94 Abs. 1 Satz 2 zweiter Halbsatz wird nach der Angabe <u>„§ 35 Abs. 1“ die Angabe „und § 34 Abs. 1 Satz 5“</u> eingefügt.	Folgeänderung aus § 34 Abs. 1: Entsprechend den Änderungen zu § 34 SGB V ist der aufsichtsrechtlichen Prüfung von Festbetragsgruppen eine reduzierte Prüfungsfrist nach § 94 Abs 1 bei Entscheidungen im Antragsverfahren gemäß der Transparenz-Richtlinie zu Grunde zu legen, um einen angemessenen Beurteilungsspielraum des G-BA auch in zeitlicher Hinsicht zu gewährleisten.
12.	§ 135 Abs. 1	Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Anpassung an den Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005	<u>„(2) Methoden der ärztlichen Behandlung ohne Empfehlung nach Absatz 1 können bei lebensbedrohlichen Erkrankungen erbracht werden, wenn die im Einzelfall indizierten Standardtherapien, soweit vorhanden und konkret anwendbar, ausgeschöpft wurden und die zu-</u>	Satz 1 des neu einzufügenden Absatzes 2 in § 135 öffnet das generelle Verbot in § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V i.S.d. Beschlusses des BVerfG vom 06.12.2005. Auch vom Bundesausschuss nicht anerkannte neue Methoden der ärztlichen Behandlung

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			<p><u>ständige Krankenkasse sie auf Antrag der Patientin oder des Patienten genehmigt. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn eine begründete Aussicht auf Heilung oder wesentliche Linderung besteht. Einzelheiten zum Anspruch auf unkonventionelle Behandlungsmethoden, insbesondere zum Genehmigungsverfahren und zu den Anforderungen an den Wirksamkeitsbeleg regelt der Gemeinsame Bundesausschuss.“</u></p> <p>Absatz 2 wird Absatz 3</p>	<p>können danach unter der Voraussetzung erbracht werden, dass bei den Patientinnen oder Patienten eine lebensbedrohliche Erkrankung vorliegt und vorrangig Standardtherapien zum Einsatz gekommen sind. Nur wenn diese Standardtherapien entweder gar nicht vorliegen oder aber aufgrund von Umständen des Einzelfalls nicht angewandt werden können oder fruchtlos angewandt wurden, darf die bisher unkonventionelle Behandlungsmethode zu Lasten der GKV erbracht werden. Um einem Missbrauch vorzubeugen, wird die Erbringung an eine Genehmigung der Krankenkasse gebunden. Im Sinne des Bundesverfassungsgerichtsbeschlusses besteht aber ein Rechtsanspruch auf die Genehmigung, wenn eine begründete Aussicht auf Heilung oder wesentliche Linderung besteht – wie Satz 2 klarstellt. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wird in Satz 3 eine Richtlinienbefugnis erteilt, um insbesondere Einzelheiten des komplexen Genehmigungsverfahrens sowie den Anforderungen an den Wirksam-</p>

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV-WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
				keitsbeleg zu regeln. Dadurch wird gleichzeitig gesichert, dass eine flexible Reaktion auf zu erwartende Fortentwicklungen in der Rechtsprechung zeitnah umgesetzt werden kann.
13.	§ 135a Abs. 2 Nr. 1	Keine Normsetzungsbefugnis der Institution nach § 137a	Die im Gesetzentwurf (unter Nr.106b) vorgeschlagene Ergänzung <u>„unter Beachtung der Anforderungen nach § 137a Abs 2 Nr 1 und 2“</u> wird ersatzlos gestrichen.	Ohne die im Gesetzentwurf enthaltene Ergänzung ist eindeutig klar, dass allein die in § 137 und § 137d benannten Institutionen verbindliche Vorgaben für die einrichtungsübergreifende und einrichtungsinterne Qualitätssicherung machen (vgl. a. zu § 137a).
14.	§ 136	Qualitätsprüfung	Absatz 2 ist wie folgt zu ändern: (2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall, Der Gemeinsame Bundesausschuss entwickelt in Richtlinien nach § 92 <u>Abs. 1 Satz 2 Nr. 13</u> Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung <u>für die Qualitätsprüfungen</u> ³ nach Satz 1, dabei sind die Ergebnisse nach § 137a Abs. 2 Nr. 1 und 2 zu beachten."	Die Art der Qualitätsprüfungen ergibt sich aus § 299 SGB V n. F. Danach ist in der Regel eine Stichprobenprüfung, ausnahmsweise eine Vollerhebung vorzunehmen. Die Präzisierung des Verweises auf nunmehr § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V folgt dem Vorbild des § 137 Abs. 1 Satz 1 SGB V n. F. Die Ermächtigung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen ergibt sich aus § 299 Abs. Satz 3

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
				SGB V n. F. Eine Sonderregelung in § 136 Abs. 2 SGB V ist daher entbehrlich.
15.	§ 137	Einheitliche Vorschrift für die Qualitätssicherung für vertragsärztliche Versorgung und zugelassene Krankenhäuser und Erweiterung der Qualitätssicherung ambulantes Operieren.	<p>„... Grundsätze für <u>Sanktionen, insbesondere Vergütungsabschläge, für ...</u>“</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Einladung zum Kolloquium (z. B. § 6 Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 Buchst. c Satz 2 i. V. m. § 7 Qualitätsprüfungs-RL vertragsärztliche Versorgung)</u> 2. <u>Verpflichtungen zur Beseitigung festgestellter Mängel (z. B. § 6 Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 Buchst. a Qualitätsprüfungs-RL vertragsärztliche Versorgung, § 10 Abs. 1 Satz 1 Qualitätssicherungs-RL Dialyse)</u> 3. <u>Praxisbegehung mit Einwilligung des Praxisinhabers (z. B. § 8 Qualitätsprüfungs-RL vertragsärztliche Versorgung, § 9 Abs. 4 Qualitätssicherungs-RL Dialyse)</u> 4. <u>Nichtabrechnung nicht qualitätsgesicherter Leistungen (z. B. § 4 Abs. 4 Satz 7 und § 11 Abs. 1 Satz 2 Qualitätssicherungs-RL Dialyse - nun wohl gestattet gemäß § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V n. F.)</u> 	Für die Neuregelung zur Qualitätssicherung, nach der alle Regelungen und Maßnahmen zur QS (und zukünftig auch unter Einbeziehung des ambulanten Operierens) sektorenübergreifend zu beraten und zu entscheiden sind und deren Vereinbarungen im Jahr 2007 in eine Richtlinie umzuwandeln sind, sollte § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V zumindest die Sanktionen gestatten, die in den vorhandenen Qualitätssicherungs-Richtlinien des G-BA genannt sind.

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			<p>5. <u>Erlass von Auflagen zur Abrechnungsgenehmigung (z. B. § 6 Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 Buchst. c Satz 6 Qualitätsprüfungs-RL vertragsärztliche Versorgung, § 10 Abs. 2 Satz 2 Qualitätssicherungs-RL Dialyse)</u></p> <p>6. <u>Widerruf der Abrechnungsgenehmigung (z. B. § 6 Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 Buchst. c Satz 4 Qualitätsprüfungs-RL vertragsärztliche Versorgung, § 10 Abs. 2 Satz 2 Qualitätssicherungs-RL Dialyse)</u></p>	
16.	§ 137a	<p>Auftrag des G-BA an eine fachlich unabhängige Institution zur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Festlegung von Qualitätsindikatoren - Instrumenten - Umsetzung der Qualitätssicherung - Darstellung der Qualität 	<p>Absatz 2 Nr. 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>(2) Die Institution ist insbesondere zu beauftragen</p> <p>1. für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität in allen Versorgungsbereichen möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln,</p> <p>Absatz 4 wird wie folgt geändert:</p> <p>(4) Für die Erfüllung der Aufgaben erhält die Institution vom Gemeinsamen Bundesausschuss eine leistungsbezogene Vergütung, <u>bei der die Leistungen e t</u></p>	<p>Durch die Streichung wird das Missverständnis vermieden, der Auftrag müsse zugleich für alle Versorgungsbereiche ergehen.</p> <p>Die Vorschrift sichert, dass auch weitere Institutionen (wie z.B. LQS) eine angemessene und leistungsbezogene Vergütung erhalten.</p> <p>Die mögliche Beauftragung durch Dritte ist mit der Unabhängigkeit</p>

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			<p><u>waiger weiterer Institutionen, deren sich die beauftragte Institution zur Erfüllung ihrer Aufgaben bedient, gesondert ausgewiesen werden. Die Institution kann auch im Auftrag anderer Institutionen gegen Kostenbeteiligung Aufgaben nach Abs. 2 wahrnehmen.</u></p> <p>Nach Abs. 4 wird folgender Abs. 5 angefügt: (5) <u>Alle im Rahmen des § 137a beauftragten Institutionen und Personen haben mögliche Interessenkonflikte offen zu legen. Einzelheiten können im Auftrag bestimmt werden. Die zur Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten angewandten Methoden sind zu beschreiben und zu veröffentlichen.</u></p>	<p>der Institution nicht vereinbar</p> <p>Die Einfügung erhöht die Transparenz und sichert zugleich die Unabhängigkeit der Institution.</p>
17.	§ 299	Ermächtigungsnorm zur Datenerhebung , -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung	<p>Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>(1) Werden für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 <u>oder § 136 Abs. 2 personenbezogene Daten von Patienten oder Leistungserbringern</u> erhoben, verarbeitet <u>oder</u> genutzt, so haben die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses</p>	<p>Die Vorschrift bezieht sich derzeit nur auf die Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 SGB V. Angesichts der Probleme mit der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse ist es indes dringend geboten, die Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 2 SGB V in gleicher Weise zu regeln (siehe da-</p>

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			<p>ses nach <u>§ 136 Abs. 2 Satz 2 und § 137 Abs. 1 Satz 1 und Absatz 3</u> sowie die Vereinbarungen nach § 137d sicherzustellen, dass....</p> <p><u>"...Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse stehen Personen bezogenen Daten gleich.</u> Abweichend von Satz 1 Nr. 1 können die Richtlinien, <u>Beschlüsse</u> und Vereinbarungen auch eine Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patienten <u>und Leistungserbringer</u> vorsehen, sofern dieses aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen, welche als Bestandteil der Richtlinien, <u>Beschlüsse</u> und Vereinbarungen dargelegt werden müssen, erforderlich ist. Die zu erhebenden Daten sowie <u>Auswahl, Umfang und Verfahren</u> der Stichprobe sind in den Richtlinien und Beschlüssen sowie</p>	<p>zu auch unter § 136).</p> <p>Die Vorschrift bezieht sich derzeit nur auf Sozialdaten i.S.v. § 67 Abs. 1 Satz 1 SGB X und damit nur auf Daten, die von einer in § 35 SGB I genannten Stelle erhoben, verarbeitet oder genutzt werden. Für andere personenbezogene Daten verbleibt es bei den lückenhaften Ermächtigungsgrundlagen des BDSG und der Datenschutzgesetze der Bundesländer.</p> <p>Da im Rahmen von Qualitätssicherungs-Maßnahmen mitunter auch personenbezogene Daten von Leistungserbringern erhoben, verarbeitet oder genutzt werden, sollte die Vorschrift auch auf diese Daten erstreckt werden. Im Hinblick auf die Leistungserbringer ist zu ergänzen, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse personenbezogenen Daten gleichstehen.</p>

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			<p>den Vereinbarungen nach Satz 1 festzulegen und von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und den übrigen Leistungserbringern zu erheben und zu übermitteln.</p> <p>Absatz 3 wird wie folgt geändert:</p> <p>(3) Zur Auswertung der für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 <u>oder § 136 Abs. 2</u> erhobenen Daten bestimmen in den Fällen des § 136 Abs. 2 <u>Satz 2 und</u> § 137 Abs. 1 Satz 1 und Absatz 3 der Gemeinsame Bundesausschuss und im Fall des § 137d die Vereinbarungspartner eine unabhängige Stelle. Diese darf Auswertungen nur für Qualitätssicherungsverfahren mit zuvor in den Richtlinien, <u>Beschlüssen</u> oder Vereinbarungen festgelegten Auswertungszielen durchführen. Daten, die für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 <u>oder § 136 Abs. 2</u> für ein Qualitätssicherungsverfahren verarbeitet werden, dürfen nicht mit für andere Zwecke als die Qualitätssicherung erhobenen Datenbeständen zusammengeführt <u>oder</u> ausgewertet</p>	<p>§ 299 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 3 SGB V verlangen eine Datenauswertung durch eine unabhängige Stelle. Die Bewertungsaufgabe ist in einigen Qualitätssicherungs-Richtlinien Qualitätssicherungskommissionen übertragen, die paritätisch mit Vertretern der Trägerverbände des GBA besetzt sind, also nicht unabhängig sind. Falls dies in Zukunft weiterhin zulässig sein soll, müsste dies im Gesetz oder zumindest in der Begründung klargestellt und § 299 Abs. 1 Satz 4 SGB V angepasst werden.</p>

Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum GKV- WSG

Nr.	Vorschrift im SGB V	Regelungsgegenstand	Vorschlag (Änderungen zum Gesetzestext unterstrichen und in Kursivschrift)	Begründung
			werden.	